

· 卫生管理 ·

输血感染致损赔偿归责原则的探究——从《侵权责任法》第 59 条窥见

张 倩, 钱矛锐[△]

(重庆医科大学公共卫生与管理学院 400016)

doi:10.3969/j.issn.1671-8348.2014.08.040

文献标识码: B

文章编号: 1671-8348(2014)08-1001-02

输血是临床治疗的重要手段之一,因至今对血液的病原微生物检测和灭活技术尚未完全解决,输血感染还难以完全避免^[1]。细菌、病毒、寄生虫、螺旋体均可经输血传播,其中病毒对受血者威胁最大,特别是丙型肝炎病毒(HCV)和艾滋病病毒(HIV),丙型肝炎容易慢性化,对受血者健康危害大;艾滋病病死率极高,无特殊治疗方法^[2]。而其他因输血感染的疾病如乙型肝炎、梅毒、疟疾等都会不同程度地对受感染者造成经济、心理和生理上的打击。虽然,我国 2010 年颁布的《侵权责任法》第 59 条指出,输血感染赔偿问题采用无过错责任原则,但输血感染者求偿仍然困难,甚至部分感染者得不到赔偿。为改善这一状况,有必要以该法条为基点,对我国输血感染的致损赔偿归责问题进行探究。

1 《侵权责任法》第 59 条在输血感染致损赔偿案件中的影响性探究

2010 年 7 月 1 日《侵权责任法》正式施行,第 59 条规定“因药品、消毒药剂、医疗器械的缺陷,或者输入不合格的血液造成患者损害的,患者可以向生产者或者血液提供机构请求赔偿,也可以向医疗机构请求赔偿。患者向医疗机构请求赔偿的,医疗机构赔偿后,有权向负有责任的生产者或者血液提供机构追偿”。该法条确定了因输入不合格血液导致的损害实行无过错责任原则,医疗机构或血站承担赔偿责任。但法条中并未指明“不合格的血液”的定义,因此输血感染致损者是否都能得到赔偿没有被明确。故本文深入探究了“不合格的血液”的定义,以求得此法条对输血感染致损赔偿所带来的实质影响。

1.1 血液合格与否的认定

1.1.1 血站对血液质量的要求 根据卫生部 2012 年 6 月 1 日起施行的《血站技术操作规程(2012 版)》第 4.13.1 款规定“只有检测合格的血液方可放行供临床使用,检测不合格的血液不得放行”,以及《中华人民共和国献血法》第 21 条规定“血站违反本法的规定,向医疗机构提供不符合国家规定标准的血液的,由县级以上人民政府卫生行政部门责令改正”。因此,血站供应的血液应该是经检测后符合国家标准的血液。

1.1.2 医疗机构对血液质量的要求 血站供应医疗机构的血液应该是符合国家标准的血液,但由于血液存储的困难性,为了保证被使用的血液质量,医疗机构需遵守相关法律、法规,在输注血液前对血液进行核查。如《中华人民共和国献血法》第 13 条规定:“医疗机构对临床用血必须进行核查,不得将不符合国家规定标准的血液用于临床”。因此,医疗机构使用的血液应该是符合国家标准的血液。

1.1.3 符合标准的血液与合格的血液 由上述可知,血站和医疗机构对临床用血的质量要求均为符合国家标准的血液。那么是否“符合标准的血液”就是“合格的血液”呢?由于目前合格血液在法学及医学界尚无权威而明确的定义,故只能就字面意思做解,合格即“合乎规定的标准”^[3]。我国对临床用血血液质量的标准只有 GB 18469-2001,即全血及成分血要求,规

定了临床输注用全血和成分血的质量标准且适用于全国^[4]。因此,可以推定符合 GB 18469-2001 的血液就是“合格的血液”;反之,则为“不合格的血液”。故血站或医疗机构供应的符合国家标准 GB 18469-2001 的血液是“合格的血液”,反之则为“不合格的血液”。

但在此必需指出,血液质量检查专业性极强,检测中需要完全依赖于其采用的检测技术、仪器和试剂来判定血液是否合格。因此,由于上述条件的限制,在血液质量上仍然会出现假性“合格的血液”的情况,即检验技术限制的“窗口期”和试剂灵敏度限制的“漏检”。所谓“窗口期”是指病毒感染后直到可以检测出相应的病毒标记物(病毒抗原或抗体)前的时期。处于窗口期的感染者已存在病毒血症,但病毒标记物检测阴性。目前我国对 HIV、HCV 等仅常规检测抗体,不能检出处于窗口期的病毒携带者。现在欧美等国直接使用病毒的核酸检测方法,使“窗口期”大为缩短,但仍不能达到“零风险”^[2]。所谓“漏检”是由于试剂灵敏度的限制所造成,试剂不可能全部检出抗原、抗体阳性的标本。世界公认的优质试剂,其灵敏度也不可能达到 100%。目前我国卫生部要求试剂灵敏度在 95% 以上^[5]。因此,我国法律上所指的“合格的血液”即为通过现有技术检测符合标准的血液,“窗口期”或“漏检”情况下的血液亦在合格血液之列。

1.2 血液合格与否的认定之于输血感染赔偿法律责任的确定

1.2.1 输注不合格的血液的输血感染赔偿 由上述可知,产生“不合格的血液”只有一种情况,即医疗机构或血站相关工作人员违反法律、法规、操作规程等而使血液感染病毒或细菌。此时适用《侵权责任法》第 59 条,由医疗机构、血站承担不真正连带赔偿责任。

1.2.2 输注合格的血液的输血感染赔偿 通过检测的血液均可认定为“合格的血液”,因此没有相关的赔偿法律责任。但是,鉴于“窗口期”及“漏检”这两种情况的存在,事实上实质含有病毒的血液仍可能被认定为“合格的血液”并用于临床输血,造成输血感染。然而,对于此种状况《侵权责任法》第 59 条并未将其纳入赔偿范围,而使这类受感染者救济无门。

综上,《侵权责任法》第 59 条虽然将输血感染赔偿问题的归责原则从过错责任原则转变为无过错责任原则,但该法条将血液限定为“不合格的血液”,使其只能适用于因医疗机构或血站工作人员出现过错才可能造成的输血感染赔偿问题,无法解决因“窗口期”及“漏检”造成的输血感染致损问题。此外,仅限于“不合格的血液”的适用,使血液合格与否的证明成为必然,即过错证明成为必然。因此,该法条名义上是无过错责任,实质上仍然对输血感染赔偿适用过错责任原则,并没有改变输血感染致损赔偿问题的现状。

2 国外输血感染赔偿归责原则的演进

《侵权责任法》第 59 条缘何要对血液做出限定,将输注“窗口期”或“漏检”血液致损的输血感染排除于法律保护的范围,

而不对所有输血感染赔偿问题适用无过错责任原则? 可以从国外输血感染赔偿归责原则的发展中找到答案。

2.1 20 世纪 80 年代前, 国外对输血感染赔偿归责原则的适用 20 世纪 80 年代前, 致命病毒 HIV 尚未出现, 输血感染只适用过错责任原则, 特殊的输血感染致损无法得到赔偿。如 1954 年美国纽约因技术限制而漏检黄疽病毒致输血感染的 *Perlmutter v. Beth David Hospital* 案和 1979 年美国华盛顿因技术限制漏检肝炎病毒而输血感染肝炎的 *Fisher v. Sibley Memorial Hospital* 案。两个案件均以医疗方获胜不承担赔偿责任为结局。审判者强调医疗方对风险的不可预见、不可作为以及这种风险的不可避免, 同时认为血液提供者的公益性——因为血液来源几乎都是无偿献血, 对于献血者不可能向对待有偿提供者一样进行追偿^[6]。

2.2 20 世纪 80 年代后, 国外对输血感染赔偿归责原则的改革 1981 年致命输血感染病毒 HIV 出现后, 输血感染 HIV 者急剧增加, 美、法、德等国相继爆出举世关注的输血感染 HIV 事件^[7]。随着事件的爆发, 立法者愈加感到过错责任制度在有效的危险预防、安全刺激和及时补偿上的不足。于是各国开始对输血感染赔偿归责原则进行改革, 最终使输血感染赔偿问题得到了较好的解决。欧洲 1985 年通过《欧共体产品责任指令》, 血液被涵盖在产品类适用产品的无过错原则。意大利 1992 年通过一项专门法令, 规定因输血或血液衍生物治疗不幸感染乙型肝炎病毒、HCV、HIV 的受害者有权获得经济赔偿。美国食品和药品管理局和美国血库协会制定了许多输血安全管理制度和标准以施行危险预防, 并且联邦政府在 1998 年通过的《Ricky Ray 血友病救济基金法》提出无过错政府补偿制度。丹麦政府通过立法, 强制建立输血感染的无过错赔偿基金。截至 1998 年, 已有 18 个西方发达国家对输血感染赔偿全部确立了无过错政府补偿制度^[8]。由于上述制度的变化, 基于安全刺激作用, 相关机构不断改进技术, 取得了相当大的成就, 从根本上减少了输血感染悲剧的发生。以美国近年的输血感染情况为例, 乙型肝炎发生率为 1 : 193.5 万; HIV-1, 发生率 1 : 213.5 万; HIV-2 输血相关的病例未报道^[2]。

2.3 国内外制度比较分析 不难发现国外输血感染制度变化中起决定性作用的因素在于, 可经血液传播的致命性病毒 HIV 所造成的大规模灾难性输血感染事件的发生。输血感染致损后果的严重性、广泛性致使国家不得不对输血感染致损采取更加严格的责任原则。当前, 我国仍然有选择性地采用无过错责任原则, 将“窗口期”及“漏检”感染者排除在外, 这类类似于国外 20 世纪 80 年代以前法律选择对医疗方的保护, 旨在避免其承担责任而产生负面压力造成输血技术的退步。但中国目前艾滋病感染者超过 70 万人并且每年以 20%~30% 的速度增加, 输血感染 HIV 者屡有报道^[7]。比较国外 20 世纪 80 年代后大规模爆发输血感染艾滋病的灾难性血液事件, 为了不让灾难发生后再次被迫做出选择, 当前有必要警醒, 从制度上加大对输血感染致损的赔偿力度, 对输血感染致损普遍适用无过错责任原则。此外, 国外各国在施用无过错责任后在输血感染上取得的显著效果使输血感染致损者得到了赔偿, 输血安全制度与技术都得到了极速的完备。提示我国有必要选择无过错责任原则, 真正促进输血各环节的进步, 从源头上减少输血感染致损者, 彻底解决输血感染赔偿问题。

3 我国输血感染致损赔偿案件中适用无过错责任原则的建议

国外输血感染致损赔偿归责原则的演进已经为我国指明了方向, 同时我国也具备适用无过错责任原则的条件。

3.1 我国输血安全技术落后以及相关人员的职业素养亟待提高 目前, 我国输血事业的发展各地差异较大, 与发达国家也有较大差距。我国成分输血比例为 70%~98%, 只北京、上海等大城市接近发达国家水平, 而成分输血比例是衡量输血技术水平高低的重要指标^[2]。无过错责任原则在所有输血感染赔偿中的适用, 无疑会刺激责任承担者的安全意识, 从而促进输血从业人员及相关技术的全面进步, 从源头上减少输血感染的发生, 使输血感染问题进入良性循环。

3.2 医疗机构与受感染者天然的强弱势关系 输血感染赔偿案件不同于一般的医疗案件, 其潜伏期长, 如艾滋病的潜伏期 1~10 年, 平均 5~8 年^[2], 受感染者发现时血液等直接证据往往已经超过法定保存期限, 使得案件证明难度极大, 审限极长。而《侵权责任法》第 59 条对“不合格的血液”的选择性适用, 必将使输血受感染者对血液“合格与否”加以证明, 并没有减轻患者的证明难度。此外, 受感染者身体虚弱, 很可能在未得判决时已死; 相反, 医疗机构却无此顾虑。故对所有输血感染案件适用无过错责任原则将大大降低证明难度, 使受感染者最便捷地得到法律的保护, 这是双方强弱势关系得以平衡的内在需要。

3.3 我国医疗机构及血站风险转移机制建立的可能性 输血感染事件的小概率性, 使医疗方有能力承担该风险。同时, 也可通过价格机制, 将风险成本加以分散。此外, 效仿欧美等国建立商业保险、基金等第三方赔偿机制, 可以更进一步降低自身风险。

总之, 我国《侵权责任法》第 59 条的制定, 使输血感染致损赔偿问题得以采用无过错责任原则。但该法条本身对血液“不合格”的限定, 使部分患者得不到赔偿, 案件举证难度也并未减轻。此外, 医疗方因无法得到足够的安全刺激来改善输血安全技术, 就无法从根本上减少输血感染并形成良性循环。因此, 为彻底解决输血感染致损赔偿问题, 我国应对所有输血感染致损案件适用无过错责任原则, 并且建立政府基金和商业保险的第三方赔偿机制作为辅助, 形成完善的输血感染赔偿机制, 使所有输血的受感染者得到应有的赔偿。

参考文献:

- [1] 杨平, 肖进, 陈宝珍, 等. 医学人文科学词汇精解[M]. 上海: 第二军医大学出版社, 2002: 180-182.
- [2] 刘景汉, 汪德清, 兰炯采. 临床输血学[M]. 北京: 人民卫生出版社, 2011: 7-416.
- [3] 刘树孝, 魏惠仙, 杨永奎. 法律文书大词典[M]. 西安: 陕西人民出版社, 1991: 136.
- [4] 中华人民共和国国家质量监督检验检疫总局、中国国家标准化管理委员会. 全血及成分血质量要求 GB18469-2001[M]. 北京: 中国标准出版社, 2003.
- [5] 宗淑杰, 吴明江, 秦银河, 等. 医家金鉴—检验医学卷上[M]. 北京: 军事医学科学出版社, 2007: 378-382.
- [6] 赵西巨. 医事法研究[M]. 北京: 法律出版社, 2008: 164.
- [7] 程宗璋. 西方国家血液安全的责任与赔偿[J]. 临床误诊误治, 2002, 15(1): 3-6.
- [8] 王晨. 西方国家血液安全的责任与赔偿[J]. 法律与医学杂志, 2001, 8(4): 186-189.